

Vergaderjaar 2018–2019

**32 805**

## **Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 65**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 december 2018

Patiënten moeten kunnen vertrouwen op goede zorg. Daarom staat de veiligheid van medische hulpmiddelen en die van implantaten in het bijzonder hoog op mijn agenda. De beschikbaarheid van veilige implantaten is voor veel patiënten van wezenlijk belang. Denk aan dove kinderen die met behulp van een cochleair implantaat kunnen horen, of pacemakers die letterlijk levens redden. Helaas zijn er in het verleden problemen geweest met verschillende implantaten. De signalen hierover uit de uitzending van Radar van 26 november 2018 zijn mij bekend. De verhalen van de patiënten die in de uitzending hun verhaal vertelden hebben een diepe indruk op mij gemaakt. Eén van die patiënten was mevrouw Roes. Zij heeft gezondheidsklachten, veroorzaakt door lekkende borstimplantaten. Ik heb gesproken met mevrouw Roes. Het is onvoorstelbaar wat haar is overkomen. Uit het gesprek bleek dat ze slecht geïnformeerd was over de risico's van borstimplantaten. En toen ze klachten kreeg werd ze niet serieus genomen. Door haar verhaal is mij opnieuw duidelijk geworden dat het cruciaal is dat artsen over de risico's van implantaten in gesprek gaan met de patiënt, zodat ze samen kunnen beslissen over de beste behandeling. Om de juiste afweging te maken is het belangrijk dat patiënten de juiste informatie hebben over implantaten. Patiënten moeten weten waarom de plaatsing van een implantaat nodig kan zijn en welke risico's (de operatie met) het implantaat met zich meebrengt. Het is minstens zo belangrijk dat artsen klachten van patiënten serieus nemen.

In deze brief zal ik u informeren over de acties die ik al onderneem en de acties die ik in aanvulling daarop in gang zet om de patiëntveiligheid van implantaten te vergroten. Ook meld ik welke verbeteringen de Europese Verordening medische hulpmiddelen (MDR) vanaf mei 2020 zal brengen. In bijlage 1 treft u daarnaast de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van den Berg (CDA) over Patiëntveiligheid implantaten (Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nr. 1098).

De zes belangrijkste acties die ik oppak zijn:

1. *Samen Beslissen voor implantaten*  
Ik zal in het traject rond Samen Beslissen een aanvullend traject inrichten dat zich richt op het goede gesprek tussen arts en patiënt bij de keuze over het al dan niet gebruiken van implantaten. Dat doe ik in het eerste half jaar van 2019.
2. *Bijwerkingen van implantaten sneller in beeld*  
Het is belangrijk dat bijwerkingen van implantaten sneller aan het licht komen. Hier zet ik op in door versterking van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (onder andere via een campagne om patiëntmeldingen te bevorderen), agendering van incidenten met implantaten bij het kwartaaloverleg van de IGJ met de Nederlandse aangemelde instanties en deelname aan de Europese Taskforce over expertpanels. De Taskforce houdt zich onder andere bezig met de vormgeving van de Europese expertpanels die hoog risico hulpmiddelen, waaronder implantaten, zullen beoordelen. Deze acties neem ik vanaf januari 2019 ter hand.
3. *Campagne implantaten voor zorgverleners*  
Ik start in 2019 een campagne om artsen beter te informeren over de risico's van implantaten en zorgaanbieders aan te spreken op hun verantwoordelijkheid om incidenten te melden bij fabrikanten. De campagne zal zorgaanbieders ook stimuleren om bijwerkingen te melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten en duidelijkheid geven over het onderscheid van incidenten en calamiteiten met medische hulpmiddelen.
4. *Intensiveren van onderzoek naar de risico's van implantaten*  
Ik ga het budget van het RIVM voor onderzoek naar risico's van implantaten verhogen. Een van de doelen hierbij is om meer inzicht te krijgen welke type patiënt een grotere kans heeft op bijwerkingen. Daarnaast organiseer ik in de eerste helft van 2019, samen met mijn Franse collega, een internationale conferentie om stappen te zetten in onderzoek over de bijwerkingen van siliconenborstimplantaten. Tijdens de conferentie zullen ook de gevolgen van een eventuele overstap naar zogenaamde «gladde» implantaten worden besproken.
5. *Uitbreiden capaciteit van het team Medische Technologie van de IGJ*  
Het is belangrijk dat er adequaat toezicht is op medische technologie, waaronder implantaten. Zeker met de komst van aangescherpte Europese regelgeving. Daarom investeer ik in extra capaciteit bij de IGJ vanaf 2019.
6. *Ronde tafel aangemelde instanties*  
Op 7 december jongstleden heb ik een ronde tafel gesprek georganiseerd met de in Nederland aangemelde instanties (Dekra, DARE!, BSI). In deze brief informeer ik u over de uitkomsten van het gesprek. Uiteraard zal ik ook in de toekomst de aangemelde instanties kritisch blijven volgen.

Deze acties komen bovenop de activiteiten die al lopen, zoals de wettelijke basis voor het Landelijk implantatenregister (LIR), afspraken voor uniforme barcodering en het Convenant »Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg«. Bij de keuze van de nieuwe acties heb ik de Nederlandse Patiëntenfederatie betrokken.

Er is de afgelopen jaren veel ondernomen om de patiëntveiligheid van medische hulpmiddelen, zoals implantaten, te verbeteren. Maar we komen van ver en we zijn nog niet klaar. Als Nederland zijn we een voorloper in Europa. Ik blijf me inzetten om de patiëntveiligheid te verbeteren. Daar heb ik anderen bij nodig. Ik roep daarom iedereen op: patiënten, artsen en fabrikanten om bijwerkingen en incidenten actief te melden. Alleen dan kunnen anderen hiervan leren en kunnen we er samen voor zorgen dat medische hulpmiddelen steeds veiliger worden.

## Samen Beslissen voor implantaten

Mensen vragen mij weleens of ik implantaten ga verbieden. Dat is geen optie, gelet op de vele baten van implantaten. Implantaten redden levens en dragen bij aan een sterk verbeterde kwaliteit van leven. Ook implantaten die voor cosmetische redenen worden geplaatst, kunnen voor de dragers een hogere kwaliteit van leven opleveren.

Wat ik daarbij wel enorm belangrijk vind is het volgende. Patiënten moeten door artsen zorgvuldig en met nadruk geïnformeerd worden over het doel van een behandeling, de te verwachten gevolgen, de risico's voor de gezondheid, de alternatieve onderzoeks- of behandelingsmethoden en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid. Dit is wettelijk verankerd in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO). Deze verplichting geldt ook wanneer implantaten om cosmetische redenen worden geplaatst. Artsen moeten zich ervan verzekeren dat de informatie die zij geven over mogelijke bijwerkingen en risico's van een behandeling is gehoord en begrepen. Patiënten kunnen door artsen geholpen worden bij het maken van een afweging tussen de baten en risico's van implantaten. De patiënt beslist uiteindelijk zelf of de (verwachte) voordelen van een implantaat opwegen tegen de risico's. Dat kan een moeilijke afweging zijn. Om patiënten adequaat bij te staan, hebben artsen informatie nodig over de bijwerkingen die bekend zijn. Niet alleen om de patiënt van te voren bij te staan bij het besluit of een implantaat gewenst is, maar ook om snel bijwerkingen te kunnen herkennen na de operatie. Ik heb over de verantwoordelijkheid van artsen gesproken met de voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). Hij vertelde dat de PIP-affaire voor de NVPC aanleiding was om de informatievoorziening aan patiënten te verbeteren. Zo hebben zij een chirurgische bijsluiters<sup>1</sup> ontwikkeld voor patiënten. De leden van de NVPC geven deze bijsluiters sinds 2014 van te voren aan patiënten die een borstimplantaat overwegen. In de bijsluiters staan de mogelijke bijwerkingen en risico's van (de operatie met) borstimplantaten. De NVPC houdt sinds 2015 een kwaliteitsregister bij waarin van alle borstimplantaten wordt bijgehouden welke bijwerkingen er zijn. Zo kunnen onbekende risico's sneller worden ontdekt. Patiënten kunnen zelf via [www.implantaatcheck.nl](http://www.implantaatcheck.nl) controleren of hun implantaat in het kwaliteitsregister is opgenomen. In de brief die de NVPC mij heeft gestuurd kunt u meer informatie vinden over de activiteiten van de NVPC (zie bijlage 2)<sup>2</sup>. De cardiologen en orthopeden hebben eerder soortgelijke acties ondernomen.

Patiënten die een operatie met een implantaat overwegen kunnen zelf ook actie ondernemen. Het voornaamste advies is om vragen te stellen aan de arts. Liever van te voren geïnformeerd, dan achteraf melden. Ik ondersteun dan ook van harte de campagne «Samen beslissen, 3 goede vragen» van de Patiëntenfederatie Nederland en de Federatie Medisch Specialisten. De campagne stimuleert het goede gesprek tussen arts en patiënt. Patiënten krijgen het advies 3 vragen te stellen; Wat zijn mijn mogelijkheden?; Wat zijn de voor- en nadelen van die mogelijkheden?; Wat betekent dat in mijn situatie?. In aanvulling op deze campagne heb ik een keuzehulptool voor cosmetische ingrepen laten ontwikkelen om mensen bewust te maken van de mogelijke risico's en te ondersteunen bij het stellen van de juiste vragen voorafgaand aan een eventuele behandeling. Deze keuzehulptool zal voor het einde van 2018 online gezet worden op [www.jezelfmooiermaken.nl](http://www.jezelfmooiermaken.nl). Ook is de informatie over cosmetische ingrepen op [rijksoverheid.nl](http://rijksoverheid.nl) geactualiseerd en herschreven

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

zodat de informatie beter te begrijpen is voor een groter deel van de Nederlanders.

In het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg is afgesproken dat Samen Beslissen in de spreekkamer wordt bevorderd. Hierover heb ik u in de Kamerbrief<sup>3</sup> over de ontwikkeling naar uitkomstgerichte zorg voor de jaren 2018–2022 van juli 2018 geïnformeerd. Gezamenlijk met partners in het veld zetten we erop in dat Samen Beslissen de standaard wordt. Daarom ontwikkel ik, met de andere partijen een aanvullende communicatiestrategie voor patiënten en zorgverleners, aanvullend op de campagne «Samen beslissen, 3 goede vragen». Verder is Samen Beslissen opgenomen als toetsingscriterium voor nieuwe kwaliteitstandaarden en werken we aan het borgen van het onderwerp in de opleidingen voor zorgverleners.

De aanvullende communicatiestrategie zal ook gericht zijn op mensen met implantaten. Ook daarover moet het goede gesprek worden gevoerd. Zo zetten we erop in dat de patiënt steeds het goede gesprek kan voeren met zijn zorgverlener over het al dan niet gebruiken van een implantaat. Ook zal de patiënt vaker, expliciet, worden betrokken bij het besluit over welk type implantaat het best kan worden gebruikt. Een checklist, die specifiek gericht is op patiënten die mogelijk een implantaat krijgen, zal daarbij behulpzaam zijn. Ik zal de checklist<sup>4</sup> actief verspreiden via [www.landelijk-meldpuntzorg.nl](http://www.landelijk-meldpuntzorg.nl) en [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl).

Patiënten kunnen zelf ook bijdragen aan meer informatie over bijwerkingen, door eventuele bijwerkingen die zij ervaren te melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten.

### **Bijwerkingen van implantaten sneller in beeld**

#### *Versterken Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten*

De informatievoorziening aan patiënten over risico's van implantaten moet beter. Daarom is op 3 juli 2017 onder verantwoordelijkheid van het RIVM het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van start gegaan. Daar kunnen zorgverleners en patiënten melding doen van bijwerkingen van (een behandeling met) een implantaat. Het Meldpunt en Expertisecentrum informeert patiënten en zorgverleners als een melding daar aanleiding toe geeft. Daardoor is er eerder zicht op bijwerkingen van implantaten. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten komt bijvoorbeeld in actie als er onbekende bijwerkingen naar voren komen. Maar ook als er meer of ernstigere meldingen binnenkomen over een bijwerking die al bekend was. Inmiddels hebben, in de korte tijd van het bestaan van het meldpunt, de meldingen geleid tot twee attenties (zie bijlage 3 en 4)<sup>5</sup> waarmee patiënten en zorgverleners zijn geïnformeerd over bijwerkingen van een implantaat (een maagband en een anti-conceptiespiraal).

Het Meldpunt moet bekender worden onder patiënten en zorgverleners. Daarbij is het belangrijk dat duidelijk is wat het nut is van melden. Daarom start ik begin 2019 een campagne over het Meldpunt en Expertisecentrum. Deze campagne moet bevorderen dat patiënten en professionals bijwerkingen melden. Mogelijk onderdeel van de campagne is een kaartje met informatie over het Meldpunt dat samen met de implantaatkaart kan worden verstrekt. Daarnaast investeer ik in de ICT van het Meldpunt en

<sup>3</sup> Kamerstuk 31 476, nr. 21

<sup>4</sup> <https://heelkunde.nl/sites/heelkunde.nl/files/Checklist.pdf>

<sup>5</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

Expertisecentrum, zodat ook bij grotere aantallen meldingen signalen over bijwerkingen van implantaten snel opgepikt kunnen worden. Patiënten kunnen dan sneller geïnformeerd worden over risico's van implantaten.

#### *Kwartaaloverleg IGJ-aangemelde instanties*

De IGJ overlegt elk kwartaal met de Nederlandse aangemelde instanties (de zogenaamde Notified Bodies). De aangemelde instanties krijgen een grotere rol bij het volgen van een medisch hulpmiddel nadat deze op de markt is toegelaten. De IGJ heeft op mijn verzoek toegezegd dat incidenten met implantaten als standaardonderwerp op de agenda zal worden toegevoegd. Door agendering bij het kwartaaloverleg van de IGJ met de Nederlandse aangemelde instanties, kunnen de risico's van implantaten scherp en periodiek gevolgd worden.

#### *Expertpanel hoog risicohulpmiddelen*

Nederland heeft zich tijdens de onderhandelingen over de nieuwe Europese wetgeving (MDR) hard gemaakt voor voorstellen om de klinische bewijsvoering voorafgaand aan de markttoelating te versterken. Dit heeft onder andere geleid tot een extra beoordeling door deskundigen (zgn. «expertpanels») van de klinische bewijsvoering van bepaalde hoog risico hulpmiddelen, voorafgaand aan de afgifte van een conformiteitscertificaat door een aangemelde instantie. De belangrijkste taken van de deskundigenpanels zijn het beoordelen van implanteerbare medische hulpmiddelen van de hoogste risicoklasse en van nieuwe hoog-risico IVD's waarvoor geen gemeenschappelijke specificaties (of te wel extra Europese regels) beschikbaar zijn. Daarnaast kan het deskundigenpanel op verzoek ook worden ingezet voor het geven van wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies bijvoorbeeld aan fabrikanten en de Europese Commissie.

Bij de selectie van de leden van de deskundigenpanels staat voorop dat er geen sprake kan zijn van financiële of andere belangen in de industrie voor medische hulpmiddelen, die hun onpartijdigheid kan aantasten. Voor de patiëntveiligheid is het goed dat het klinisch bewijs van nieuwe hoog risico implantaten door onafhankelijke deskundigen wordt beoordeeld, voordat ze op de markt komen. Nederland neemt deel aan de Taskforce die zich op dit moment bezig houdt met de vormgeving van deze expertpanels. De verwachting is dat hier in de eerste helft van 2019 meer duidelijkheid over kan worden gegeven.

### **Campagne implantaten voor zorgverleners**

#### *Informeren over risico's implantaten*

Zorgverleners moeten op de hoogte zijn van risico's van implantaten om hun patiënten hierover te kunnen informeren. Daarom start ik in 2019 een campagne waarin ik zorgverleners zal wijzen op de informatie die beschikbaar is over bijwerkingen en hoe die informatie makkelijk te vinden is. Hierover zal ik in overleg treden met de beroepsgroepen. Ik zal wetenschappelijke (beroeps)verenigingen die voorlopen vragen om als goed voorbeeld te fungeren door hun kennis en ervaring beschikbaar te stellen voor achterblijvers.

#### *Helderheid interpretatie calamiteiten*

Patiënten hebben recht op goede zorg. Zorgverleners hebben een verantwoordelijkheid voor het leveren van die goede zorg. Daar hoort bij

dat zorgaanbieders melding doen over calamiteiten bij de IGJ. Dit is op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg verplicht. Een calamiteit is daarin gedefinieerd als een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt heeft geleid. Zorgaanbieders zijn wettelijk verplicht om calamiteiten te melden bij de IGJ. Zorgaanbieders melden over het algemeen trouw wanneer sprake is van calamiteiten. Er blijkt tussen zorgverleners verschil in interpretatie te zijn over het begrip calamiteit. In 2016 heeft de IGJ een zorgbrede brochure<sup>6</sup> uitgebracht die voor meer duidelijkheid moet zorgen. De brochure gaat onder andere in op het verschil tussen calamiteiten en incidenten. De uitleg gaat echter met name over calamiteiten bij behandelingen of het verlenen van zorg. Dat acht ik onvoldoende. Daarom zal ik ervoor zorgen dat er informatie beschikbaar komt die het verschil tussen calamiteiten en incidenten bij medische hulpmiddelen, zoals implantaten, verheldert.

### *Melden incidenten*

Zorgaanbieders zijn volgens Europese regelgeving niet verplicht om incidenten met medische hulpmiddelen te melden. Het begrip incident staat omschreven in Europese wetgeving. Een incident is elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel, dat heeft geleid of zou kunnen hebben geleid tot gezondheidsschade. De aard van incidenten verschilt. Het kan bijvoorbeeld gaan om een moeilijk te openen verpakking, een apparaat dat een keer vastloopt tijdens het opstarten of een (milde) bijwerking van een implantaat. Om artsen zo min mogelijk te belasten geldt in Nederland voor zorgaanbieders alleen een meldplicht voor calamiteiten. Fabrikanten zijn wel verplicht alle incidenten (waaronder calamiteiten) met medische hulpmiddelen te melden bij de IGJ. De fabrikant kan alleen incidenten melden, als die bij hem bekend zijn. De informatie over de ervaringen met medische hulpmiddelen kan op verschillende manieren bij de fabrikant binnenkomen. Zij kunnen gebruik maken van beschikbare bronnen, zoals onderhoudsrapporten, social media, servicerapporten, kwaliteitsregisters en salesgesprekken. Cruciaal is echter dat er een vanzelfsprekendheid is dat relevante ervaringen en (vermeende) incidenten vanuit zorgaanbieders naar fabrikanten worden gecommuniceerd. Dat gebeurt nu niet altijd of te beperkt.

Met de campagne die ik in 2019 start ga ik zorgaanbieders aanspreken op hun verantwoordelijkheid bij het melden van incidenten rondom medische hulpmiddelen bij de fabrikanten. Als eerste stap heb ik in 2018 in Nederland een werkgroep opgericht waarin koepels van fabrikanten en koepels van zorgverleners samen nadenken over de invulling van deze zogenaamde «post-market surveillance» (PMS), waarbij de administratieve lasten met name voor de zorgverleners beperkt blijven. Doel is het bevorderen van de patiëntveiligheid door informatie over ervaringen en incidenten met medische hulpmiddelen sneller bij de fabrikant te krijgen. Met deze informatie kan de fabrikant voldoen aan zijn plicht om incidenten te melden bij de IGJ. Met de campagne zal ik zorgverleners ook informeren over de afspraken die in de werkgroep PMS zijn gemaakt. De campagne moet duidelijkheid scheppen over wat van zorgverleners verwacht wordt als het gaat om het melden van incidenten bij de fabrikant. De vanzelfsprekende bereidheid om te melden zal ik daarbij stimuleren. De beroepsgroepen worden hier uiteraard bij betrokken. Sterker nog, ik zal de beroepsgroepen en koepels van zorgverleners en

<sup>6</sup> <https://www.igj.nl/onderwerpen/calamiteiten/documenten/brochures/2016/12/20/calamiteiten-melden-aan-igz>



fabrikanten bijeen brengen om de informatieoverdracht over medische hulpmiddelen te verbeteren.

### **Intensiveren van onderzoek naar de risico's van implantaten**

Onderzoek blijft nodig om gevolgen van implantaten voor de patiëntveiligheid helder te krijgen. Het onderzoek met implantaten kan echter niet op dezelfde manier worden uitgevoerd als onderzoek naar geneesmiddelen. Bij geneesmiddelen accepteren we dat die worden getest op een groep gezonde proefpersonen, waarbij een deel van de proefpersonen een placebo krijgt. Bij implantaten is dat uit ethisch oogpunt niet wenselijk. Stelt u zich eens voor dat we een grote groep gezonde mensen een nieuw type pacemaker zouden inbrengen en een andere groep zelfs een placebo implantaat. Dat willen we geen van allen. Om die reden worden onderzoeken met implantaten met veel kleinere aantallen uitgevoerd en bij patiënten die waarschijnlijk baat hebben bij de operatie. Daarom is het belangrijk om de veiligheid en prestaties van implantaten nauwlettend te volgen in de praktijk. Maar het belangrijkste is nog dat patiënten die een implantaat overwegen, weten welke risico's daaraan verbonden zijn.

Gelet op het bovenstaande wordt onderzoek naar bijwerkingen van implantaten vaak voortgezet nadat het implantaat op de markt is gebracht. Onderzoek naar de bijwerkingen van implantaten is complex, omdat gevolgen soms pas jaren na implantatie optreden. Het is dan lastig om vast te stellen of de klachten daadwerkelijk worden veroorzaakt door het implantaat. Daarom is het belangrijk dat onderzoek naar implantaten zorgvuldig wordt uitgevoerd.

Het RIVM doet onderzoek naar implantaten. Het RIVM heeft rapporten opgesteld over heupimplantaten, rimpelvullers, Essure<sup>®</sup>, siliconenborstimplantaten en binnenkort volgen rapporten over kunsthartkleppen en bekkenbodematjes. Het RIVM onderzoekt tevens sinds 2018 hoe siliconenrubber veroudert. Daarbij wordt gekeken naar het verouderingsproces van siliconenborstimplantaten en naar de reactie van het lichaam. Hiermee hoopt het RIVM meer inzicht te krijgen in risico's op het lekken en «zweeten» van siliconenimplantaten. Dit onderzoek heeft tijd nodig, want het vereist het opzetten van nieuwe onderzoeksmethodes, waaronder het betrouwbaar nabootsen van het verouderingsproces van implantaten. Voor het eerder aangekondigde onderzoek naar siliconenborstimplantaten heeft het RIVM een aantal scenario's voor vervolgonderzoek gemaakt. Externe deskundigen hebben die geprioriteerd. Ik heb het RIVM gevraagd de belangrijkste scenario's met betrokken veldpartijen nader uit te werken.

Ik ga de onderzoeken naar implantaten intensiveren en hiervoor middelen ter beschikking stellen. Ik wil breder kijken naar de gevolgen van implantaten in het algemeen. Mijn doel is om meer duidelijkheid te krijgen over de verschillen tussen patiënten die wel en geen last krijgen van bijwerkingen door implantaten. De komende jaren zullen de (tussen)resultaten van de onderzoeken beschikbaar komen. Uiteraard informeer ik uw Kamer over de resultaten.

#### *Samenwerking met Frankrijk bij bevorderen veiligheid siliconenborstimplantaten*

Dit jaar werd bekend dat vrouwen met borstimplantaten een verhoogde kans hebben op ALCL, een zeldzame vorm van lymfklierkanker<sup>7</sup>. Ik vind het belangrijk om meer duidelijkheid te krijgen over deze relatie, zodat

<sup>7</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

vrouwen die borstimplantaten overwegen goed geïnformeerd kunnen worden over de risico's. ALCL is een zeldzame ziekte, ook onder vrouwen met borstimplantaten. Aangezien het een zeldzame ziekte betreft, zijn in Nederland te weinig gevallen van borstimplantaat gerelateerde ALCL om gedegen onderzoek te doen. Daarom heb ik het RIVM opdracht gegeven om in samenwerking met de IGJ een internationaal congres te organiseren over onderzoek naar ALCL. Dit congres heeft plaatsgevonden op 19 november 2018. Tijdens het congres zijn verschillende mogelijkheden verkend om het onderzoek naar ALCL verder te brengen.

Een dag na het congres bracht de Franse inspectie het advies uit om geen getextureerde borstimplantaten meer te gebruiken. Ik heb gesproken met mijn Franse collega, mevrouw Buzyn, om te vragen of er in Frankrijk aanvullend onderzoek beschikbaar was waarop dit advies was gebaseerd. Dit is niet het geval. Minister Buzyn beaamde dat nader onderzoek nodig is. Niet alleen naar de risico's van getextureerde borstimplantaten, maar ook naar de risico's van het overstappen naar gladde borstimplantaten. Er zijn namelijk ook gevallen van ALCL geconstateerd bij vrouwen met gladde implantaten. Bovendien hebben Nederlandse artsen weinig ervaring met gladde implantaten. Mogelijk leidt een overstap naar gladde implantaten tot meer complicaties tijdens of na de operatie. Daarnaast heb ik begrepen dat gladde implantaten vaker gaan draaien. Voor ronde implantaten, die in de Verenigde Staten het meest worden gebruikt, is dat geen probleem. In Europa kiezen vrouwen echter vaker voor druppelvormige implantaten. Bij druppelvormige implantaten is vanwege het risico op draaien, een glad borstimplantaat mogelijk niet geschikt. Juist omdat nog niet duidelijk is dat deze soort borstimplantaten niet net zo veel, of wellicht juist meer, risico's oplevert, volgt Nederland het Franse voorbeeld nu niet. Dit geldt ook voor de andere EU-lidstaten.

Ik organiseer in de eerste helft van 2019, samen met mijn Franse collega, een conferentie over de bijwerkingen van borstimplantaten. Hiervoor worden toezichthouders, wetenschappers, plastische chirurgen en patiënten uitgenodigd. Er heeft al veel onderzoek plaatsgevonden en er vindt nog steeds veel onderzoek plaats. Ons idee is om dit onderzoek te blijven stimuleren maar ook om die kennis te delen, juist met het oog op het patiëntperspectief. De conferentie gebruiken we om stappen te zetten in het onderzoek over ALCL en om de gevolgen van een overstap naar gladde implantaten helder te krijgen. Al deze onderzoeken gezamenlijk moeten gaan leiden tot een handelingsperspectief voor de Europese lidstaten en wellicht ook daar buiten.

Recent heeft het farmaceutische bedrijf Allergan bekend gemaakt dat zij – op advies van hun aangemelde instantie – (voorlopig) stoppen met de verkoop van getextureerde borstimplantaten op de Europese markt. De reden hiervoor is dat het CE-keurmerk van de implantaten was verlopen en bij de nieuwe aanvraag bepaalde technische informatie ontbrak. Ik vind dit een mooi voorbeeld dat de aangemelde instanties hun werk serieus nemen en het CE-keurmerk voor implantaten wel degelijk betekenis heeft.

### **Uitbreiden capaciteit van het team Medische Technologie van de IGJ**

Het is belangrijk dat er adequaat toezicht is op medische technologie, waaronder implantaten. Zeker met de komst van aangescherpte Europese regelgeving. Daarom is bij de inspectie extra capaciteit nodig. Des te meer aangezien ook de Brexit gevolgen zal kunnen hebben voor de medische hulpmiddelen die in Nederland beschikbaar zijn. Daarom investeer ik in extra menskracht. De capaciteit van het team Medische Technologie van



de IGJ zal de komende jaren met ongeveer 30% stijgen, ten opzichte van 2018, tot ruim 11,5 fte.

### **Ronde tafel met aangemelde instanties**

Patiënten moeten er op kunnen vertrouwen dat de medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt, veilig zijn. Voordat medische hulpmiddelen in de hogere risicoklassen (risicoklassen IIa, IIb en III) op de markt worden toegelaten, beoordeelt een aangemelde instanties de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel.

Op 7 december jongstleden heb ik een ronde tafel gesprek georganiseerd met de in Nederland gevestigde aangemelde instanties (Dekra, DARE!, BSI)<sup>8</sup>. Het gesprek heeft mij op een aantal punten inzicht gegeven. Volgens de thans gehanteerde werkwijzen gaan aangemelde instanties zorgvuldig te werk bij het verstrekken van certificaten (CE-markering). Wanneer het nodig is voor de veiligheid van patiënten, worden fabrikanten net zo lang teruggestuurd tot hun zaken op orde zijn. Zelfs als hier, in sommige gevallen, enkele jaren over heen gaan. Aangemelde instanties trekken daarnaast wel degelijk met enige regelmaat certificaten in van medische hulpmiddelen die niet (meer) blijken te voldoen aan de veiligheids- of prestatie-eisen. Hier zitten ook implantaten tussen. De aangemelde instanties bevestigden dat de regels voor aangemelde instanties sinds de uitvoering van het zogenoemde Europese «PIP actieplan» in 2012 aanzienlijk strenger zijn. Het is sindsdien niet meer mogelijk voor fabrikanten om te shoppen tussen aangemelde instanties. Verder hebben de aangemelde instanties door de strengere regels meer mogelijkheden om fabrikanten aan te pakken als dat nodig is om de patiëntveiligheid te borgen. De aangemelde instanties krijgen met de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR en IVDR) een grotere rol bij het volgen van een medisch hulpmiddel nadat deze op de markt is toegelaten («post-market surveillance»). De aangemelde instanties volgen continu de veiligheid van producten, bijvoorbeeld via aangekondigde en onaangekondigde inspecties bij de fabrikant. Deze maatregelen verhogen de patiëntveiligheid en waarborgen de prestaties van medische hulpmiddelen. Ik heb de aangemelde instanties verzocht duidelijk te communiceren over hun werkwijze en de verantwoordelijkheid die hun werk met zich meebrengt.

Ik blijf de aangemelde instanties kritisch volgen. Patiënten mogen nooit de dupe zijn van financiële overwegingen van private organisaties, zoals aangemelde instanties. Niet alleen in Nederland, maar ook in Europa zal ik mij waar nodig hard maken voor adequaat en onafhankelijk functionerende aangemelde instanties. Europese samenwerking is in een internationale markt immers essentieel voor de beschikbaarheid van veilige en innovatieve medische hulpmiddelen.

### **Reeds ingezette acties Nederland**

#### *Wettelijke basis Landelijk implantatenregister*

Om patiënten snel te kunnen informeren als er een veiligheidsrisico is met een implantaat, krijgt het Landelijk implantatenregister (LIR)<sup>9</sup> dat in 2015 van start is gegaan, vanaf 2019 een wettelijke basis. Indien een (vermoeden van een) probleem met een implantaat zich voordoet, kan de IGJ met dit register zien welke zorginstellingen, welke aantallen van de betreffende implantaten hebben geïmplantéerd en deze oproepen om hun

<sup>8</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>9</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

patiënten te benaderen. Ook nu al benadert de zorgverlener de patiënt als er iets mis is met een implantaat. De IGJ heeft hierover recentelijk gecommuniceerd<sup>10</sup>. Helaas weet een zorgverlener niet altijd (direct) of er iets mis is met een implantaat. Het LIR biedt hier een oplossing voor. Als iets mis is, zorgt de IGJ ervoor dat de zorgaanbieder geïnformeerd wordt.

De patiënt moet vanaf 1 januari 2019 altijd de relevante informatie over risicovolle implantaten krijgen. De zorgverlener wordt vanaf die datum namelijk verplicht om de gegevens over het implantaat die hij of zij in het dossier van de patiënt en in het LIR registreert, ook aan de patiënt te verstrekken. Hiermee loopt Nederland vooruit op de verplichting in de aankomende Europese verordening voor medische hulpmiddelen die fabrikanten verplicht een zogenoemde implantaatkaart mee te leveren met zijn implantaat. Op de implantaatkaart staan nagenoeg alle gegevens die ook voor het LIR aan de patiënt verstrekt moeten worden.

#### *Afspraken over barcodering*

Hoe makkelijker het voor zorgverleners is om te voldoen aan de verplichting om implantaatgegevens te registreren, hoe kleiner de kans op fouten bij het traceren van patiënten. Het amendement van het lid Agema over het verplichten van een geüniformeerde barcode op alle implantaten vormde een strijdigheid met Europees recht. Omdat een wettelijke regeling die een unieke barcodering verplicht nu niet mogelijk is, hebben de brancheorganisaties uit de zorg (Nefemed, FHI, FME, NFU, NVZ en ZKN), onder regie van mijn ministerie, in 2017 afspraken ondertekend voor het eenduidig coderen van medische hulpmiddelen (ADC). Deze codering maakt elektronisch scannen mogelijk zodat altijd traceerbaar is bij welke patiënt welk medisch hulpmiddel is gebruikt. Het afsprakendocument dat ondertekend is door veldpartijen is vrijwillig maar niet vrijblijvend. Partijen zijn eraan gehouden om hun afspraken na te komen. Fabrikanten coderen medische hulpmiddelen aan de hand van een Unique device Identifier (UDI). Dankzij deze afspraken wordt het nakomen van de wettelijke verplichting om implantaatgegevens te registreren voor zorgverleners een stuk minder belastend. Inmiddels is er een flinke vooruitgang geboekt met de implementatie van het ADC. Punt van zorg is dat sommige implantaten nog niet zijn voorzien van een barcode. Hierover vindt op korte termijn overleg plaats met betrokken LIR partijen. Meer specifieke informatie over de voortgang van de implementatie van het ADC kunt u lezen in de beantwoording van de schriftelijke vragen van het CDA.

#### *Convenant Veilige toepassing van medische technologie*

Bij de patiëntveiligheid van medische technologie, waaronder implantaten, speelt niet alleen de veiligheid van het product een rol. Een deel van de risico's van medische technologie, worden veroorzaakt door de verkeerde toepassing daarvan. Er is veel aandacht voor de veilige toepassing van medische technologie. Zo hebben ziekenhuizen en zelfstandige klinieken in 2016 een nieuwe versie van het uit 2011 stammende Convenant «Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg» getekend. In het convenant staat beschreven hoe deze zorginstellingen de veilige inzet van medische technologie dienen te borgen, bijvoorbeeld door een goede risico afweging te maken en de verantwoordelijkheden goed te beleggen. De IGJ ziet toe op naleving van het convenant.

<sup>10</sup> <https://twitter.com/IGJnl/status/1067390381162201088>

## *Vergroten transparantie IGJ*

De IGJ verbetert continu de informatie over medische hulpmiddelen en implantaten die op de site beschikbaar is. Ook heeft de IGJ stappen gezet in het uitgebreider en toegankelijker beschikbaar maken van informatie voor de patiënt. Het is bijvoorbeeld belangrijk dat patiënten kunnen beschikken over informatie over door fabrikanten gepubliceerde corrigerende veiligheidsmaatregelen. Voorbeelden van dergelijke maatregelen zijn aanpassingen van de gebruiksaanwijzing of het terughalen van producten. Fabrikanten zijn verplicht om de noodzakelijke verbeteracties rond de veiligheid van medische hulpmiddelen te melden bij de inspectie. De IGJ publiceert sinds eind 2015 de veiligheidsmelding van de fabrikant, de zogenaamde Field Safety Notice (FSN), op haar website. Het lid Raemakers van D66 vroeg bij het vragenuurtje van 27 november jongstleden waarom van de 22 internationale meldingen, zeven niet te vinden zijn op de site. Al de zeven meldingen zijn bij de IGJ binnengekomen, geregistreerd en beoordeeld. Drie van de betreffende FSN's zijn gepubliceerd (geweest) op de website en vindbaar op de website of – voor de overzichtelijkheid – in het publiek toegankelijke archief van de website. Vier FSN's zijn eerder niet gepubliceerd om verschillende redenen, variërend van een zeer beperkte patiëntenpopulatie tot het abusievelijk niet publiceren (het betreft een handmatig proces). Deze vier zijn inmiddels alsnog gepubliceerd.

## **Aanscherping Europese regelgeving**

Door Europese samenwerking kunnen veilige medische hulpmiddelen sneller in Nederland op de markt komen, zodat Nederlandse patiënten niet onnodig lang hoeven te wachten op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Nederland heeft een leidende rol gepakt bij de onderhandelingen over de nieuwe Europese wetgeving. Mijn voorganger heeft de onderhandelingen over de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening medische hulpmiddelen voor In-Vitrodiagnostiek (IVDR) als prioriteit benoemd. Na jarenlange onderhandelingen is tijdens het Nederlandse voorzitterschap in 2016 overeenstemming bereikt over de MDR en IVDR.

De MDR en IVDR zullen verdere verbeteringen voor de patiëntveiligheid brengen. Tegelijkertijd moeten de nieuwe regels ervoor zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt. De nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen wordt in mei 2020 van toepassing, die voor in-vitrodiagnostica in mei 2022. Er gelden overgangstermijnen om aan de nieuwe wet- en regelgeving te voldoen. De vereisten uit de verordening op het gebied van post market surveillance en toezicht zijn direct vanaf mei 2020 al van toepassing voor medische hulpmiddelen. Ook de activiteiten die horen bij het opsporen, beoordelen, begrijpen en voorkomen van schadelijke bijwerkingen van medische hulpmiddelen zijn direct vanaf mei 2020 van toepassing voor medische hulpmiddelen.

## *Strengere eisen aan aangemelde instanties*

In de verordeningen staan onder andere verscherpte eisen voor aangemelde instanties. Eén van de belangrijke maatregelen is dat een Europees team beoordeelt of de aangemelde instantie voldoet aan de eisen uit de verordeningen. Dit team bestaat uit de lidstaat waar de instantie gevestigd is, experts uit twee andere lidstaten en de Europese Commissie. Deze gezamenlijke beoordeling is ingesteld om een gelijke, hoge kwaliteit van aangemelde instanties in de EU te bevorderen en te waarborgen. Na

aanwijzing door de bevoegde autoriteit staan aangemelde instanties, die gevestigd zijn in Nederland, onder toezicht van de IGJ.

#### *Scherpe eisen aan klinisch bewijs, met name voor hoog-risico-producten*

De nieuwe verordeningen stellen (vanaf 2020/2022) strengere eisen aan klinisch onderzoek en prestatiestudies, om zo de beschikbaarheid van betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica te vergroten. Voordat de fabrikant een medisch hulpmiddel op de markt mag brengen, moet hij een klinische evaluatie uitvoeren. Een klinisch onderzoek kan onderdeel zijn van die klinische evaluatie. In de nieuwe regelgeving is er specifiek aandacht voor de bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek.

#### *Striktere pre-market controle voor hoog-risico-producten*

Implantaten zijn producten met een hoog risico (vooral klasse III). Daarom moeten fabrikanten een strengere procedure doorlopen om dit product op de markt te brengen. Zo zal meestal een klinisch onderzoek nodig zijn, waaruit de veiligheid en werkzaamheid blijkt. Daarnaast moeten fabrikanten van implantaten bijvoorbeeld een implantaatkaart beschikbaar stellen aan de patiënt en moeten fabrikanten een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties publiceren.

Voor bepaalde hoog-risico medische hulpmiddelen, zoals implantaten, kan voordat de producten op de markt worden toegelaten een extra controle door onafhankelijke experts plaatsvinden. Indien nodig kunnen deze expert panels ook advies geven over aan bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties en fabrikanten.

#### *Barcoding*

Vanaf mei 2020 en mei 2022 wordt aan respectievelijk alle medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica een UDI-code toegekend. De identificatie zorgt voor betere traceerbaarheid van hulpmiddelen en is in het belang van de patiëntveiligheid en het sneller opsporen van vervalsingen. Patiënten kunnen zo eerder worden geïnformeerd als er een gebrek aan een hulpmiddel is geconstateerd.

De MDR verplicht daarnaast zorginstellingen om de unieke identificatiecode voor hoogrisico implanteerbare medische hulpmiddelen op te slaan en te bewaren. Dit is in Nederland al vanaf 1 januari 2019 voor de implantaten uit het Besluit Registratie Implantaten geregeld via het LIR. Vanaf mei 2020 wordt het aantal implantaten waarvoor registratie verplicht is uitgebreid.

#### *Post Market Surveillance*

Post-market surveillance (PMS) is een verzameling van activiteiten die de fabrikant moet uitvoeren om de veiligheid en prestaties van zijn product te monitoren, als dit product eenmaal op de markt is. De verordening verplicht fabrikanten om actief PMS-informatie te verzamelen over hun hulpmiddel, met als doel de kwaliteit en de veiligheid van het hulpmiddel te waarborgen. Daarnaast krijgen aangemelde instanties de taak om ook na markttoelating de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen te monitoren. Op initiatief van Nederland is de verplichting opgenomen voor fabrikanten van hoogrisico hulpmiddelen om een periodiek veiligheidsverslag op te stellen per hulpmiddel. Dit veiligheidsverslag moet gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel onder andere de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel vermelden. Het verslag

moet worden ingediend bij de aangemelde instantie en bij de toezichthouders. Ook moeten fabrikanten een begrijpelijke samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties schrijven. Deze samenvatting wordt via Eudamed publiek toegankelijk gemaakt.

### *Eudamed*

Om de doelstellingen uit de MDR en IVDR te bereiken ontwikkelt de Europese Commissie een Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Hierin wordt vanaf 2020 informatie verzameld over de medische hulpmiddelen en marktdeelnemers die op de Europese markt aanwezig zijn. Eén doelstelling van de databank is het vergroten van de algehele transparantie, onder meer via betere toegang tot informatie voor het publiek en zorgverleners. Zo wordt informatie over maatregelen die Europese inspecties opleggen (corrective actions) openbaar. En, zoals eerder vermeld, ook de samenvattingen van rapportages over de veiligheids- en klinische prestaties.

Andere doelen van Eudamed zijn het voorkomen van overlap in rapportageverplichtingen en het stroomlijnen van de coördinatie tussen de lidstaten en met de Europese Commissie. Daarom wordt ook informatie over de productbeoordelingen door aangemelde instanties, over klinische onderzoeken en nationaal toezicht via Eudamed verzameld. Hierdoor wordt de samenwerking met en informatie-uitwisseling tussen lidstaten eenvoudiger. Lidstaten kunnen bijvoorbeeld makkelijker informatie over incidenten, calamiteiten en corrigerende maatregelen uitwisselen.

### **Slot**

Aan alle medische ingrepen zijn risico's verbonden, ook aan het plaatsen van implantaten. Wanneer het gaat om de veiligheid, moet de patiënt altijd een afweging maken: wat zijn de voordelen, en welke risico's zijn er. Datzelfde geldt bijvoorbeeld ook voor geneesmiddelen. We moeten er vervolgens alles aan doen om die risico's zo klein mogelijk te maken, maar ook oppassen dat we alles niet zo dicht regelen dat er geen nieuwe hulpmiddelen meer bij komen. Want vele (veilige) implantaten redden mensenlevens, verlichten pijn en dragen bij aan een betere kwaliteit van leven voor vele patiënten.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins